

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



(19)

(11) Publication number: **2002**

Generated Document

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN(21) Application number: **2001193714**(51) Intl. Cl.: **A61M 5/158 A61M 5/32**(22) Application date: **23.05.01**

(30) Priority:

(43) Date of application
publication: **03.12.02**(84) Designated contracting
states:(71) Applicant: **YAMAOKA KAZUAKI**(72) Inventor: **YAMAOKA KAZUAKI**

(74) Representative:

**(54) INJECTION NEEDLE
WITH SAFETY CAP**

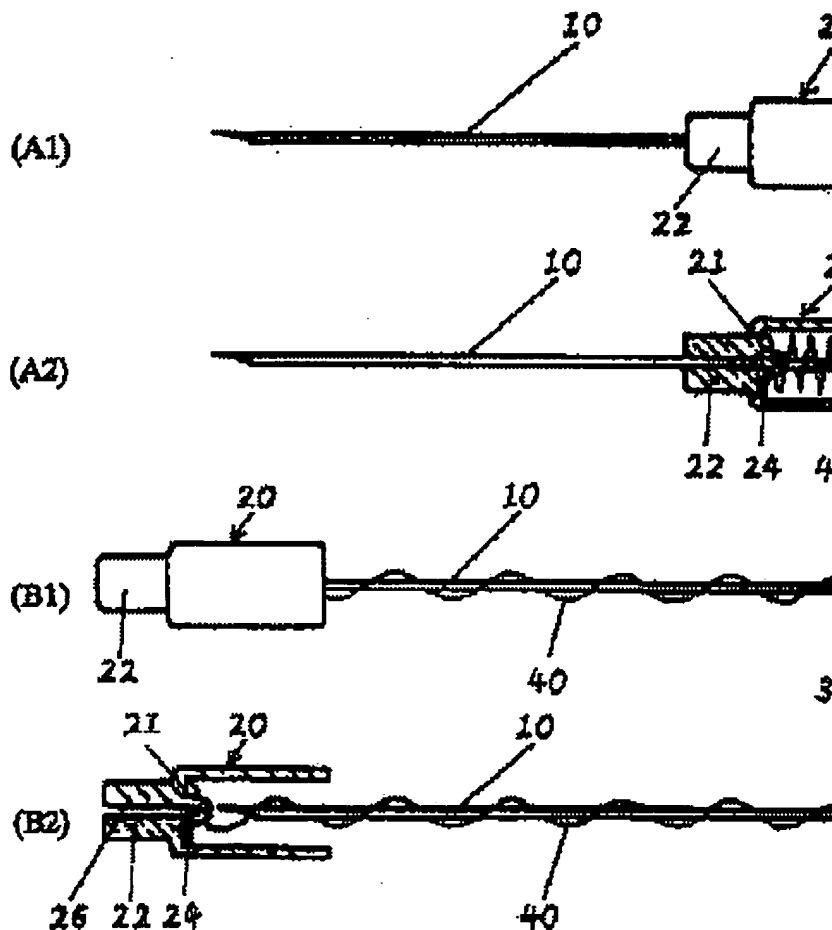
(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an injection needle with a safety cap capable of easily covering the top end of the needle after use for preventing a puncture accident and produced at low cost.

SOLUTION: This injection needle with the safety cap is composed of the injection needle 10, the safety cap 20, an injection needle supporting part 30 and link parts 40 and 42 for linking the safety cap 20 and the injection needle supporting part 30. Before use, the safety cap 20 and the injection needle supporting part 30 are fitted and the link parts 40 and 42 are incorporated in the safety cap 20. After use of the injection needle, the safety cap 20 is released from the injection needle supporting part 30 and slid to the needle top part of the injection needle 10. With sliding of the safety cap 20 to the needle top part, the link parts 40 and 42 are

extended. When the top end of the injection needle 10 is completely stored in the safety cap 20, it is difficult for the injection needle 10 to be protruded again from the safety cap 20 by re-protrusion preventing means 24b and 28.

COPYRIGHT: (C)2003,JPO



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-345955

(P2002-345955A)

(43) 公開日 平成14年12月3日 (2002. 12. 3)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テマコード (参考)

A 6 1 M 5/158
5/32

A 6 1 M 5/32
5/14

4 C 0 6 6
3 6 9 Z

審査請求 未請求 請求項の数 5 書面 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2001-193714 (P2001-193714)

(71) 出願人 501256834

山岡 一昭

茨城県つくば市二の宮 4 丁目 5 番 53 号

(22) 出願日 平成13年 5 月 23 日 (2001. 5. 23)

(72) 発明者 山岡 一昭

茨城県つくば市二の宮 4 丁目 5 番 53 号

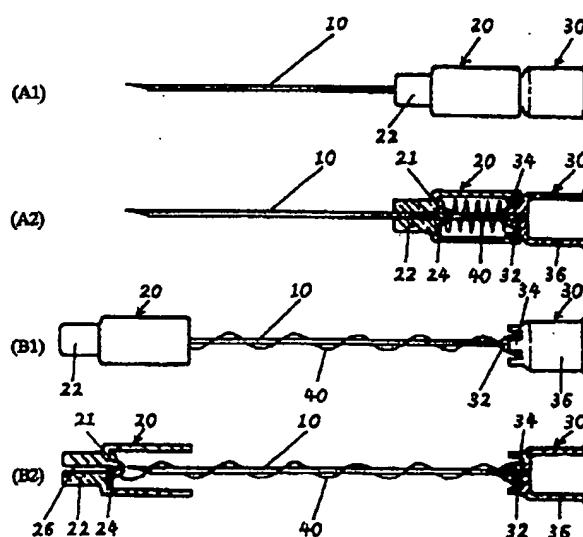
F ターム (参考) 4C066 AA09 BB01 FF03 NN02

(54) 【発明の名称】 安全キャップ付注射針

(57) 【要約】

【課題】 医療関係者の針刺し事故防止のため、操作が簡便かつ低コストな、使用後に針先を覆う構造の安全キャップ付注射針を提供する。

【解決手段】 安全キャップ付注射針は注射針 10、安全キャップ 20、注射針支持部 30、安全キャップ 20 と注射針支持部 30 とを連結する連結部 40、42 の 4 つの部分により構成され、使用前は安全キャップ 20 と注射針支持部 30 とは嵌合し、連結部 40、42 は安全キャップ 20 に内蔵されている。注射針による処置後、安全キャップ 20 を注射針支持部 30 より解離し、注射針 10 の針先部へと滑動させる。安全キャップ 20 の針先部への滑動に伴い、可塑的に連結部 40、42 が伸長してゆく。注射針 10 先端が安全キャップ 20 内に完全に収納されると、再突出防止手段 24、28 により安全キャップ 20 からの注射針 10 の再突出は困難となる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 注射針（10）と、注射針支持部（30）と、注射針貫通孔（26）及び前記注射針貫通孔（26）からの前記注射針（10）の再突出防止手段（24）、（28）を有し、前記注射針貫通孔（26）を介して前記注射針（10）の軸方向へ滑動可能に前記注射針（10）に嵌装した筒状の安全キャップ（20）と、安全キャップ蓋底面（21）と前記注射針支持部（30）とを連結し、最短縮時は前記注射針支持部（30）と嵌合した前記安全キャップ（20）により完全に被覆収納され最伸長時は前記注射針（10）の全長よりも若干長大となる連結部（40）、（42）との4つの部分より構成され、前記注射針支持部（30）との嵌合を解除した前記安全キャップ（20）を前記注射針（10）の針先部に滑動させると、前記再突出防止手段（24）により前記注射針（10）の針先部が前記安全キャップ（20）内に不可逆的に収納されることを特徴とする安全キャップ付注射針。

【請求項2】 前記再突出防止手段（24）が弾性のある1対の舌状突起（24a、24b）よりなり、前記注射針貫通孔（26）を挟み舌状突起上底面（25）同士が合わさる形状で前記安全キャップ蓋底面（21）と一体成形され、前記舌状突起（24a、24b）にはそれぞれ舌状突起内側面（27）より前記舌状突起上底面（25）にかけて前記注射針（10）を挟む溝が形成されている請求項1記載の安全キャップ付注射針。

【請求項3】 前記再突出防止手段（28）が円錐状の安全キャップ蓋底面である請求項1記載の安全キャップ付注射針。

【請求項4】 前記連結部（40）が可塑性のある材質の螺旋構造である請求項1、2又は3記載の安全キャップ付注射針。

【請求項5】 前記連結部（42）が可塑性のある材質の蛇腹構造である請求項1、2又は3記載の安全キャップ付注射針。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、医療用の注射針に関するもので、より特定すると、注射針による針刺し事故を防止するため、使用後の針先を収納するキャップを備えた注射針に関する。

【0002】

【従来の技術】医療用注射針は医療行為を行う際、不可欠な器具であり、体液採取時（動静脈血、髄液、胸腹水等）や注射時（動静脈内、皮下、筋肉、関節腔、髄膜腔等）、もしくはカテーテルチューブ（動静脈造影、中心静脈栄養等）やドレナージチューブ（胸腹腔、胆管、胆嚢内、膵臓内等）留置時など広い範囲で多彩な目的に使用されている。使用後の注射針には通常患者の体液が付着するため、細菌やウイルス等の感染性病原体で汚染さ

れていることがある。このため注射針は原則として一回限りの使い捨てであり、使用後は付属のキャップをかぶせ（リキャップ）、医療廃棄物として搬送、処理される。医療現場では注射針による針刺し事故がしばしば発生しており、針刺し事故により肝炎ウイルスやエイズウイルス等の感染が成立した場合、医療従事者の生命を脅かす場合がある。針刺し事故は使用後の注射針にキャップをかぶせそこなう際に指などに刺傷する頻度が一番高い。このため、リキャップを禁止している医療施設もあるが、針刺し事故防止の対策としては不完全であり、また、注射針にキャップをせず廃棄すると廃棄処分に携わる作業員等が針刺し事故を起こす可能性がある。現在まで注射針キャップや注射シリンジ、注射針に対して、さまざまな針刺し事故防止装置が提案されているが、コストや操作性の面から医療現場に普及していないのが実状である。

【0003】注射針キャップに関する針刺し事故防止装置として、キャップを保持する指を保護するためキャップ開孔部をラッパ状としたり（特開2000-093517、特開2000-093516）、開孔部頸を大きくする（特開2000-140104）方法が提案されている。この方法は簡便でコストも安い、注射針キャップを針先からかぶせる動作は変わらないためキャップを保持する指を刺傷する危険は残ってしまう。

【0004】注射シリンジに関する針刺し事故防止装置として、注射シリンジの外側に円筒状のシールドを装着し、シリンジに沿ってシールドを滑動させることで注射針を覆う装置（特開2000-126295、特開平9-117507、特開平08-117336、特公平06-49072、特開平06-39036、特開平06-154326）や注射シリンジ内に注射針を収納する装置が提案されており、すでに製品化されている。この方法の欠点は使用できる注射針の長さが注射シリンジの長さで規定されてしまうことである。

【0005】注射針に関する針刺し事故防止装置には一つには注射針全体を覆うプロテクターを注射針に取り付けたもの（特開2000-342689、特開平10-076007、特開平09-084875、特開平08-206203、特開平08-182761、特開平07-016295、特開平06-015002）、もう一つには注射針の基始部に装着し使用後に注射針先端に冠着（特開2001-79085、特開平10-201845、特開平08-229123、特開平08-112348）、もしくは注射針全体を被覆（特開2001-9032、特開2000-288087、特開平07-328116）するカバーよりなるものの大きく2種類の公知例がある。前者の考案の最大の欠点はプロテクターが注射針全体を覆うため、穿刺や注射の際に注射針先端部が見えにくく処置がしにくいことである。後者は穿刺等の処置時には注射針がプロテクターで覆われてい

ないため前者のような欠点はみられないが、装置の形状が特殊なため、さまざまな種類の注射針に同じ装置を適用できないことに加えて、包装のコストがかかることである。

【0006】以上に述べた針刺し事故防止装置はいずれも広く用いられておらず、現時点で医療現場で最も標準的に使用されている注射器は針刺し事故防止装置のない注射器であり、針刺し事故の問題が解決されているとはいえない状況にある。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】従来の技術の項で記載した公知例の問題点を解決するため、リキャップせずに注射針の針先をカバーでき、注射シリンジの長さで利用できる注射針の長さが規定されることがなく、注射針自体の機能を損なわず、さらにさまざまな種類の注射針に装着しうる安価で構造が簡単かつ操作が単純な針刺し事故防止装置を実現することが課題である。

【0008】

【課題を解決するための手段】発明が解決しようとする課題の項で記載した問題点を解決するため、以下に述べる安全キャップ付注射針を提案する。なお、本発明を説明するにあたり、用語「先端」は、注射針10の先端である穿刺用刃面（bevel）に最も近い装置の端部を意味し、用語「基端」は同じ装置の最も遠い端部を意味する。

【0009】安全キャップ付注射針は、注射針10と注射針支持部30と安全キャップ20と連結部40、42との大きく4つの部分より構成される。安全キャップ20は安全キャップ蓋底面21に設けた収納済み注射針の再突出防止手段24、28を有し、安全キャップ蓋部には注射針貫通孔26が設けられている。安全キャップ20は注射針貫通孔26を介して注射針10の軸方向へ滑動可能に注射針10に嵌装され、安全キャップ蓋底部21で連結部40、42により注射針支持部30と連結されている。連結部40、42は最短縮時は注射針支持部30と嵌合した安全キャップ20により完全に被覆収納され、最伸長時は注射針10の全長よりも若干長大となる。注射針支持部30との嵌合を解除した安全キャップ20を注射針10の針先部に滑動させると、再突出防止手段24、28により注射針10の針先部が安全キャップ20内に不可逆的に収納される。

【0010】再突出防止手段としては、弾性のある1対の舌状突起24a、24bよりなり、注射針貫通孔26を挟み舌状突起上底面25同士が合わさる形状で安全キャップ蓋底面21と一体成形され、舌状突起24a、24bにはそれぞれ舌状突起内側面27より舌状突起上底面25にかけて注射針10を挟む溝が形成されている再突出防止手段24、もしくは安全キャップ蓋底面を円錐状に形成した再突出防止手段28がある。

【0011】連結部としては、可塑性のある材質の螺旋

構造40、もしくは可塑性のある材質の蛇腹構造42がある。

【0012】

【発明の実施の形態】本発明は多くの異なる形態によって達成し得るが、以下、本発明の好ましい実地例を添付図面に示し、図面を参照して本発明の実地の形態を説明する。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲及びその等価物によって規定される。

【0013】本発明の実地に際しての基本的な形態を図1を参照にして説明する。図1（A1）、図1（A2）は本発明による安全キャップ付注射針の安全キャップ使用前の状態を示し、図1（B1）、図1（B2）は安全キャップ使用後の状態を示す。図1（A1）および図1（B1）は側面図、図1（A2）および図1（B2）はそれぞれ図1（A1）と図1（B1）の縦断面図である。

【0014】本発明の安全キャップ付注射針は注射針10、安全キャップ20、注射針支持部30、安全キャップと注射針支持部との連結部40の4つの部分より構成される。

【0015】注射針10は先端に穿刺用刃面（bevel）を有する円筒状、ステンレス製の既知の構造であり、注射針支持部30の針基部32内に挿入され接着剤にて液密に固着されている。

【0016】安全キャップ20は樹脂製で、安全キャップ先端部22、及び安全キャップ蓋底面21に設けた収納済み注射針の再突出防止手段24を有する。安全キャップ20には安全キャップ先端部22から安全キャップ蓋部に注射針貫通孔26が設けられており、安全キャップ20は注射針貫通孔26を介して注射針10に嵌装される。再突出防止手段24および安全キャップ先端部22については図2、図3を用いて後述する。

【0017】注射針支持部30は、注射針10と連結部40が固着されており、安全キャップ20と解除自在に摩擦嵌合が可能である。注射針支持部30については図4を用いて後述する。

【0018】連結部40は最短縮時は安全キャップ20により完全に被覆収納され、最伸長時は注射針の全長より若干長大な可塑性のある金属、樹脂、繊維、合成紙等を用いた螺旋構造であり、連結部40の先端部分は安全キャップ蓋底面21と、連結部40の基端部分は注射針支持部30とそれぞれ接着剤もしくは熱溶着により固着されている。なお、「注射針の全長より若干長大」とは連結部40の最伸長時に再突出防止手段24により安全キャップ内に完全に収納された注射針10の穿刺用刃面（bevel）がキャップ基端部より逸脱しない範囲の長さである。

【0019】図1（A1）、図1（A2）に安全キャップ20使用前の状態を示す。安全キャップ20は注射針支持部30と解除自在に摩擦嵌合しており、連結部40

がその内部に完全に被覆収納されていることが特徴である。

【0020】図1(B1)、図1(B2)は安全キャップ20使用後の状態を示す。すなわち、注射針10による処置後、安全キャップ20を注射針支持部30より解離し、注射針10の軸方向に注射針10の針先部へと滑動させる。安全キャップ20の針先部への滑動に伴い、螺旋構造である連結部40が可塑的に伸長してゆく。安全キャップ20内に穿刺用刃面(bevel)を含む注射針10を収納させていき、いったん完全に注射針10が安全キャップ20内に収納されると、再突出防止手段24により安全キャップ20からの注射針10の再突出は困難となる。また、連結部40の最伸長時の長さは注射針10の穿刺用刃面(bevel)がキャップ基端部より逸脱しない範囲で設けられているため、注射針10の穿刺用刃面(bevel)が安全キャップ20から逸脱することはない。

【0021】再突出防止手段24について図2を参照にして説明する。図2(A1)、図2(A2)は安全キャップ20使用前の再突出防止手段24と注射針10の関係を示し、図2(B1)、図2(B2)は安全キャップ20使用後の再突出防止手段24と注射針10の関係を示す。図2(A1)、図2(B1)は正面図、図2(A2)、図2(B2)は平面図をそれぞれ示す。再突出防止手段24は樹脂製で、適度の弾性を有する1対の舌状突起24a、24bよりなり、注射針貫通孔26を挟み図2(B1)、図2(B2)に示すように舌状突起上底面25同士が合わる形状で安全キャップ蓋底面21と一体成形されている。舌状突起24a、24bはその上底面25と内側面27上部に溝が形成されている。舌状突起内側面27上部から舌状突起上底面25内側端にかけては注射針10の半径より若干大きい半円形の溝を設け、舌状突起上底面25の外側端になるにしたがって円弧状の溝が徐々に浅くなるように形成する。適度の弾性を有する舌状突起24a、24bは図2(A1)、図2(A2)に示すように注射針10が安全キャップ20内に収納される前の状態では、注射針10により舌状突起上底面25内側端を支点として弾性的に外反しているが、図2(B1)、図2(B2)に示すようにいったん注射針10が安全キャップ20内に完全に収納されると、舌状突起上底面25同士が合わる形に復元し、注射針貫通孔26からの注射針10の再突出は困難となる。ここで「適度の弾性」とは舌状突起24a、24bが注射針10を挟み弾性的に外反している図2(A1)、図2(A2)に示す状態では、注射針10が軸方向へ自在に滑動可能であり、図2(B1)、図2(B2)に示す状態では、舌状突起上底面25同士がきちんと合わる程度の弾性を意味する。

【0022】安全キャップ先端部22の役割について図3を参照にして説明する。図3は安全キャップ20の縦

断面図である。安全キャップ先端部22は円柱状で安全キャップ蓋部と一体形成されており、安全キャップ先端部22の中心には安全キャップ蓋底面21に至る注射針貫通孔26が設けられている。注射針貫通孔26の径は注射針10がぐらつかない程度でかつ注射針10が軸方向へ自在に滑動可能な大きさである。安全キャップ先端部22の役割は、安全キャップ20を注射針10の針先部へと滑動させる際に安全キャップ20がぐらつきのを防ぐこと、注射針10での作業をいったん中止し別の作業をおこなう必要がある場合でも、図3に示すように注射針10の穿刺用刃面(bevel)を安全キャップ先端部22内に一時的に収納することで別の作業を安全に施行でき、安全キャップ20を注射針支持部30にもどすことで、同じ注射針10での作業が可能であること、図9に示すように血管内カニューラの支持部となることである。

【0023】注射針支持部30について図4を参照にして説明する。図4(A1)は側面図、図4(A2)は正面図である。注射針支持部30は樹脂製で、針基部32、間隔を置いて形成された複数突起部34、円筒部36より構成され、注射針が針基部32内に液密に挿入、固着されており、連結部40の基端部分が複数突起部34内側の針基部32周囲に固着されている。注射針支持部30は複数突起部34により安全キャップ20と解除自在に摩擦嵌合している。なお、摩擦嵌合の固定力を高めるため、注射針支持部30と安全キャップ20の摩擦嵌合面に粗面加工を施したり、両者の摩擦嵌合面に互いに係合する溝部と凸状の係止部を設けてもよい。また、円筒部36は様々な医療器具との接続部の役割をする。

【0024】図5、図6に別の再突出防止手段28を提示する。図5(A1)は縦断面図、図4(A2)は正面図である。図6(A1)は側面図、図6(A2)は図6(A1)の縦断面図である。本実施例では安全キャップ蓋底面を円錐状に一体形成し、注射針10の再突出を防止する。安全キャップ20を注射針10の針先部へと滑動させ、注射針10の穿刺用刃面(bevel)が円錐頂部の注射針貫通孔26より完全にはずれると、安全キャップ20は注射針10による支持が失われるため、安全キャップ20の注射針貫通孔26と注射針10は同一線上ではなくなる。これにより、注射針10に突出する力がかかった場合でも注射針10の穿刺用刃面(bevel)は円錐の基部へ向かうため、不慮の突出の可能性は極めて低くなる。また、円錐部分を天然ゴム、シリコンゴム等のゴム材料にすれば、樹脂製の円錐とは異なり、注射針10の穿刺用刃面(bevel)は安全キャップ20の円錐部分に刺さり固定されるため、さらに不慮の突出の可能性は低くなる。

【0025】図6に示すように連結部42を可塑性のある材質の蛇腹構造にすることも可能である。安全キャップ20使用後は注射針全体が蛇腹部分に覆われるため、

連結部分を螺旋構造にした場合と異なり、注射針10の穿刺用刃面（bevel）での誤刺だけでなく、注射針10に付着している血液に触れることも防止される。

【0026】

【実施例】図7、図8、図9に種々の医療用注射針における本発明の具体的適用例を提示する。

【0027】図7（A）は採血や薬物注射等を目的として、安全キャップ付注射針を注射シリンジに嵌合させた場合である。採血、注射等の処置終了後は図7（B）に示すように針先部を安全キャップ20で覆い、廃棄する。

【0028】図8は最も誤刺事故が多いとされる翼状針への本発明の適用である。通常の場合と同様に、図8（A）の状態で翼状針を患者の末梢静脈に穿刺留置し、絆創膏等を用い2片の翼状部60で患者の体に固定する。翼状針での誤刺は抜針後におこるため、点滴等の処置終了後は翼状針を末梢静脈より抜針せず末梢静脈へ留置したまま注射針支持部30を安全キャップ20より嵌合解除し手前に引けば、図8（B）のように注射針10が安全キャップ20内に収納され、誤刺は防止される。なお、翼状針での穿刺は2片の翼状部60を1つに折り合わせ手指でつまんで行うため、翼状部60の付く安全キャップ20と注射針支持部30との嵌合が穿刺時に解離してはならない。このため、翼状針へ本発明を適用する場合には安全キャップ20と注射針支持部30の摩擦嵌合の固定力を高めるために安全キャップ20と注射針支持部30の摩擦嵌合面に粗面加工を施したり、両者の摩擦嵌合面に互いに係合する溝部と凸状の係止部を設けてもよい。

【0029】図9は血管内カニューラ留置針への本発明の適用である。図9（A）の状態では患者の末梢動静脈へ血管内カニューラ留置針を穿刺し、安全キャップ20内への血液の逆流を確認後、注射針支持部30を手で固定する。安全キャップ20を注射針支持部30より解離し、注射針10の針先部へと滑動させると、図9（B）で示すように安全キャップ20の滑動にともなって血管内カニューラ70は末梢動静脈内へと留置され、同時に注射針10の針先部も安全キャップ内へ収納される。

【0030】

【発明の効果】本発明は構造が簡単で構成する部品も安価であり、安全キャップ内に連結部分が内蔵される構造のため、図7、8、9に示したように基本的に同一の仕様で様々な種類の注射針に対応できる。このため、本発明による注射針を医療現場へ低コストで大量に供給することが可能である。また、本発明は、操作が簡便なため多くの人が使用可能である。これらのことから、本発明による注射針は多くの医療現場への普及が望め、その普及により多くの医療関係者の注射針による針刺し事故が

防止できると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の安全キャップ付注射針の一実施例を示し、（A1）、（A2）は安全キャップ使用前、（B1）、（B2）は使用後のそれぞれ側面図と縦断面図である。

【図2】本発明の再突出防止手段の一実施例を示し、（A1）、（A2）は安全キャップ使用前、（B1）、（B2）は使用後のそれぞれ正面図と平面図である。

【図3】本発明の安全キャップ先端部の縦断面図である。

【図4】本発明の注射針支持部の一実施例を示し、（A1）は側面図、（A2）は正面図である。

【図5】本発明の再突出防止手段の別の実施例を示し、（A1）は縦断面図、（A2）は正面図である。

【図6】本発明の連結部の別の実施例を示し、（A1）は安全キャップ使用後の側面図、（A2）はその縦断面図である。

【図7】本発明の安全キャップ付注射針を注射シリンジに嵌合させた場合であり、（A）は使用前、（B）は使用後の側面図を示す。

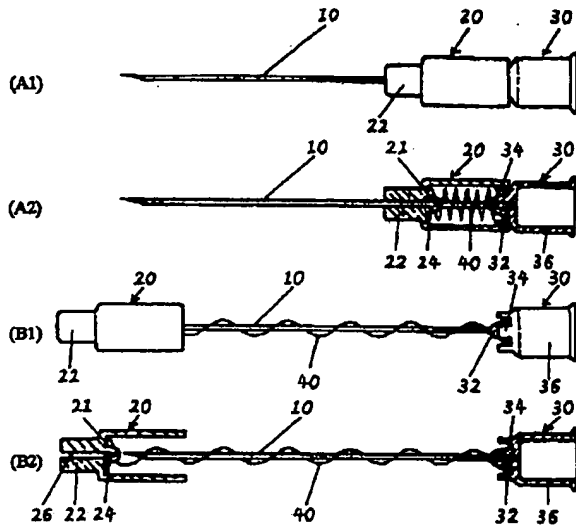
【図8】本発明の安全キャップ付注射針を翼状針に適用した場合であり、（A）は使用前、（B）は使用後の平面図を示す。

【図9】本発明の安全キャップ付注射針を血管内カニューラ留置針に適用した場合であり、（A）は使用前、（B）は使用後の側面図を示す。

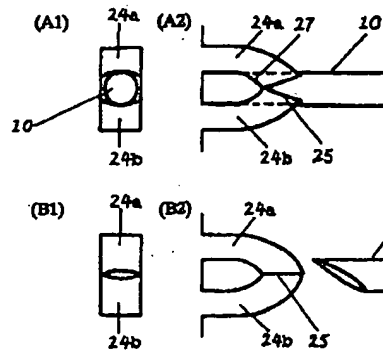
【符号の説明】

- 10 注射針
- 20 安全キャップ
- 21 安全キャップ蓋底面
- 22 安全キャップ先端部
- 24 1対の舌状突起よりなる再突出防止手段
- 25 舌状突起上底面
- 26 注射針貫通孔
- 27 舌状突起内側面
- 28 円錐状の安全キャップ蓋底面による再突出防止手段
- 30 注射針支持部
- 32 針基部
- 34 複数突起部
- 36 円筒部
- 40 螺旋構造の連結部
- 42 蛇腹構造の連結部
- 50 注射シリンジ
- 60 翼状部
- 70 血管内カニューラ

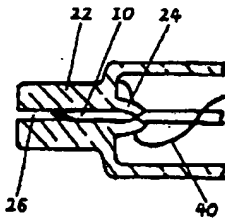
【図1】



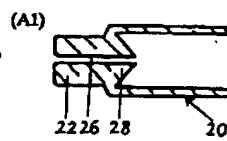
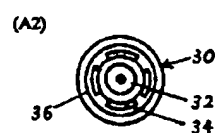
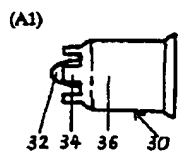
【図2】



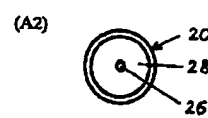
【図3】



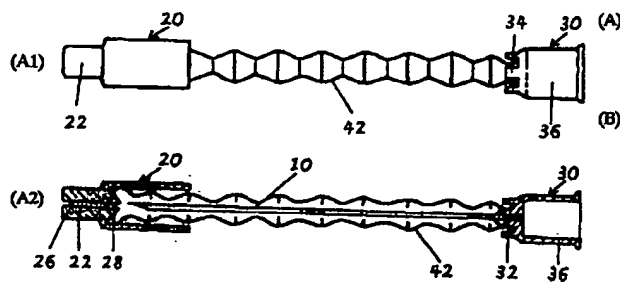
【図4】



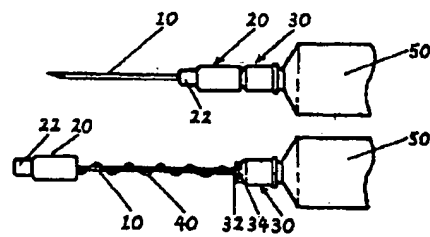
【図5】



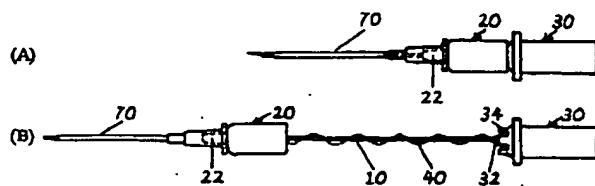
【図6】



【図7】



【図9】



【図8】

